

要 望 書

厚生科学審議会感染症分科会御中

平成17年10月14日
国立病院機構結核・感染症協議会

今般、厚生労働省の諮問により、結核予防法の廃止ならびに感染症法への統合について、貴分科会でご審議中と伺っております。

私どもは、これまで、わが国における結核患者の入院・外来医療の相当部分を担当してきており、その質的・量的比率は現在ますます大きくなってきていると自負しておりますが、その立場より、当協議会も上記ご審議内容につきまして無関心ではおれません。

わが国の結核対策は、先年、厚生労働大臣により緊急事態宣言が発せられて以降、保健所等行政ならびに診療現場の新たな努力により、効果を表し始めていると考えております。その重要な指標である多剤耐性結核患者の発生率が新規発生患者・再発患者両群において増加傾向を示していないことから、それは明らかであり、その法制上の基盤として現行の結核予防法が存在していることは言うまでもありません。

今回の同法廃止と感染症法への統合の直接的理由は、生物テロ対策としての総合的感染症対策上の必要性によるもの、と伺っております。生物テロに使用される可能性のある微生物群のリスト中に多剤耐性結核菌が含まれることは理解できますが、その対応としての予防法の廃止および感染症法への単なる統合では、わが国における現行の結核対策の後退、例を上げれば若年者における結核罹患率の上昇や、再発例における多剤耐性菌患者比率の上昇の可能性が危惧されます。また、人権への配慮面でも、感染症法による厳しい短期間の措置入院の考え方と技術を、月単位の入院が必要とされている排菌陽性結核例に適用することの困難さや、更なる差別を生む可能性、実施に伴う患者周辺でのトラブルの責任を主として私ども医療現場が新たに負うことになる可能性をも危惧するものです。

米国の80年代末からの結核患者発生量の再増加は、結核対策公費の削減が原因とされています。わが国の、近年における結核再蔓延の原因は、当時の官民と当該分野の専門家をあげての、結核対策が旨く行われているとする安易な希望的観測にあったとされています。患者数において、今なおわが国最大の伝染病である結核の対策で、再度の後退や遅滞があってはならないと考えます。

貴分科会における今回の審議が十分に尽くされ、現行の結核予防法のよい点が十分に引き継がれてわが国の結核対策が後退することなく、将来に禍根を残さないよう、厚生労働省の施策に的確に反映されますことを、切に望むものであります。

法の統合に際して、全体にかかる意見をまず記します。

- ① 今回の統合問題は、結核医療全体にかかる広範、かつ重要なものです。統合を行うのであれば、「5年毎の改正に際して、次回の5年後に統合を想定して準備をするよう決定する」ことが妥当であると考えます。
- ② 時間的制約から、日本結核病学会等関係諸学会、関係団体の意見をまとめる余裕がなく、検討は各委員、参考人等の個人的意見に基づいたものにならざるをえないことは大きな問題です。
- ③ 急性感染症を想定してつくられた感染症法で慢性感染症に対応することの困難さは明らかであり、これまでの議論で指摘されております。

以上であり、個々の問題について検討を行う状況ではないと考えますが、以下の点についてのみ、前回の意見を補足致します。

結核予防法の感染症への統合は、結核予防法における入院勧告・即時強制ができない、またそれに必要な手続き保証がない、という課題が解決できるという点も理由のひとつに挙げられています。これについての問題点を前回の分科会でも述べましたが、前回の質疑、法的な対応への考案も追加して重ねて意見を述べさせていただきます。

結核病学会では、結核の入院が必要な患者の要件として下記のような見解を発表した。

結核のため患者を結核病床に入院させることが必要なのは次の3つの条件の少なくとも一つを満たす場合である。

1. 結核としての感染性が高い状態
2. 現時点での感染性は特に高くはないが、入院治療でなければ、近い将来感染性、とくに薬剤耐性結核となる可能性が高い場合
3. 結核治療のための適切かつ確実な医療提供が外来では困難な場合

今回、感染症法への統合を想定して整理しなおし、下記のようにまとめなおした。

- ① 現に感染性があり、その行動から周囲への感染のおそれがあると判断される
- ② 現に感染性は高いとは限らないが、DOTSを含めた治療の指示に従わず、近い将来治療困難な多剤耐性結核になる可能性が高い
- ③ 感染性の状態にかかわらず、全身状態、合併症の治療の必要性等から、入院治療が適当である

これを元に、感染症法への結核予防法の統合に際しておこりえる問題点を検討した。

I 慢性疾患である結核における措置入院を考えると、その必要性(公衆衛生上のリスクの程度対応に対するコストと効率性)と患者の人権への負担のバランスの観点から、感染症法で対応できるか？

①については、周囲への感染拡大という公衆衛生の見地から、感染症法でも入院の勧告・措置を認めている。③については通常の医療が関与する部分が多く、「良質で適切な医療の提供」が行われれば足りる。結核医療においては②が問題であり、急性感染症に対する考え方、対策では処理、対応できない部分であると考えられる。

また、①②に共通して、治療の指示に従わず入院拒否、無断離院、また暴力など、医療従事者だけでは対応困難な患者の比率が高いのも結核の特性である。強制措置が可能といっても、現在の結核医療施設の対応には限界がある。既に多くの施設でこのような患者に治療を受けさせるべく努力をしてきた経験があるが、治療が長期にわたることから、治療完了に至らず、多剤耐性慢性排菌者となり、不幸な結末を迎える例が少なくない。また、他の入院者にも、恐れや不安、多剤耐性結核の院内感染など多大な影響を与えることも想定しておかなければならない。法による強制措置の保障だけでは、これまでの結核医療の困難な部分は変わらない。すなわち、現在の結核予防法で対応できない部分があるのは確かであるか、感染症法統合によってその部分が良くなるかは考えにくい。

さらに、最も対応困難であるのは、治療に使用できる薬剤がほとんどない(感受性薬剤が2剤以下では治癒は望めない)多剤耐性慢性排菌者である。感染性は長期にわたり(たぶん一生)、一方で全身状態は良好で普通の生活が可能であることが多い。入院の可否を考えると、感染のリスクと感染を受けた場合の重大性、そして患者の人権への負担は共にきわめて重い。感染症法は、このような状況を想定しないで作られており、結核を現在の感染症法の中に取り込むことは、きわめて危険であると考えられる。社会的な合意、認識を作つてゆくために十分な検討が必要であり、法の条文にも明記される必要があると考える。5日の分科会の資料6 結核に関する措置・入院状況等調査結果に示されている、「入所または自己退所の防止に関し、公権力の直接行使が必要との印象を持った事例」の中に、「多剤耐性・塗抹陽性であるが『治癒の見込みがない』との理由で入院を拒否」という例が挙げられているように、「多剤耐性慢性排菌者はすべて陰圧病室に入れて家族や社会への感染を防止すべきである」という認識は根強いと感じている。今回は特にテロ対策対象に多剤耐性結核菌が入ることに関連しての変更であり、このままでは多剤耐性結核についての過剰な対応がおきる可能性もある。すなわち、「法的に適切な手続きを踏んだ人権侵害」の発生～ハンセン病の過ち～である。

II 慢性感染症である結核に対する公費医療は、感染症法の中で充足できるか？

学会の委員会において入院と退院の基準を考える過程で悩んだのが、医療費の公費負担との関連である。結核予防法による入院中の全額公費負担は入所命令があることと引き換えである。早期に退院すれば、また入所命令が解除されれば、自己負担が生じる。結核の患者の特性を考えれば、たとえ5%の自己負担であっても重いものであり、治療中断につながることもある。治療脱落から、再発、多剤耐性化に流れれば、その後の医療のコスト、人権への負担は莫大なものになって返ってくる。

現在の感染症法には外来医療費についての公費補充はない。急性感染症においては医療が必要な期間は短く、患者の特性にも特に偏りが無い。長期の服薬が必須である結核では入院医療も外来医療も区別せず、全額公費で行うのが妥当であると考えられる。統合の場合、結核については34条該当部分の経過措置とされているが、統合するのであれば「34条の経過措置」ではなく、感染症法のなかで、公衆衛生上重要な感染症に対する医療費として、入院・外来医療費を区別せず全額公費負担がなされるように改正すべきである。

参考

急性感染症と結核の違いを考える上で参考にしていただきたく、結核医療の現場でよく経験するさまざまな状況を列記した。

- ・ 当初感染性が高い状態であったが、治療により順調に回復、疾患に対する理解もあり、早期退院し標準治療完了
- ・ 高齢で脳卒中後遺症のため日常生活困難、施設に入所中であったが、結核発病。治療により感染性はなくなったが、集団生活への配慮、医療の都合上、結核病床での長期入院を余儀なくされる。
- ・ 一人暮らしで、大酒家。 食事もろくにとらず、自宅で倒れているところを発見され入院。治療開始後3ヶ月で感染性は低下したが、栄養状態は不良、禁酒もふくめた自己管理も困難と考えられ、退院の要望をなだめつつ入院のまま結核治療完了。
- ・ 感染性結核として入院を勧めたが、介護が必要な母親があり他に援助を求められないとのことで外来治療開始。通院困難と副作用により十分な治療ができず、結局多剤耐性結核となり病状悪化し入院治療。3ヶ月で菌陰性化し退院できたが、治療は2年以上の長期が必要となった。
- ・ 感染性があるが、自営業であり生活のため入院は拒否。外来治療を開始したが、経済的困難、通院困難より治療中断した。その後、再発を繰り返し、治療不能の多剤耐性結核になったが、やはり入院拒否。通院中の指導により、感染防止には配慮していた。60歳台で結核死。
- ・ 塗抹陰性培養陽性の多剤耐性結核。糖尿病のコントロール不良になると病状悪化し、塗抹陽

性感染性となる。その度に説得により入院し血糖コントロールを行う。塗抹陰性の間は外来通院。自営業で仕事は続けていた。50歳代で結核死。

- ・ 住所不定で、全国を放浪している多剤耐性結核患者。食べられず衰弱すると救急車を呼び医療機関に運ばれる。そこで結核であることを申告し結核病棟に転送されるが、食事をとり体力を回復すると、数週間、時には数日で無断離院する。周囲への感染防止の配慮もしない。
- ・ 多剤耐性結核で治療不能であるが、呼吸器症状は軽く元気。主治医の説得により陰圧病室がある専門施設に入院となったが、家族、社会への感染防止について十分に説明、理解を得たと判断され退院、自宅療養中。

なお、上記の多剤耐性結核患者からの周囲への感染事例の報告はないが、広く情報を求めれば多剤耐性結核患者からの家族への感染、集団感染、院内感染事例は米国、また日本においても報告されている。

結核予防法を感染症法統合に関する意見

財団法人結核予防会結核研究所

加藤 誠也

1. 病原体管理体制を整えることには異論はないが、多剤耐性菌を一般の結核菌と別扱いにして、「C：届け出が必要な病原体」とすることには以下の理由から反対する。
 - (1) 「所持」の届け出及び「輸送」の手続きの煩雑さから、患者の診療や疫学調査の障害になる可能性があること。
 - (2) 日本には現在 700 人程度と推定される多剤耐性患者が存在していることから、病原体の規制よりも、発生を防ぐための疾患対策が優先されるべきであること。
 - (3) 多剤耐性菌を排菌している多くの患者がいることより、施設における病原体のみを管理しても、テロリストが病原体を入手することが可能であること。
 - (4) 上記の理由から、多剤耐性結核患者が危険な存在であるという偏見に結びつく可能性があること。
 - (5) 結核菌は生物テロに利用される性質を持っているとは思われないこと。
 - (6) テロ対策を最優先課題にしているアメリカにおいても、多剤耐性結核菌は規制対象になっていないこと。

2. 現行の感染症法が感染症対策の一般法として不備な点を改正すること。

感染症法の規制の対象になっている疾患は急性感染症であることから、慢性感染症である結核対策に適用できない部分がある。一方、今回の審議の過程で、HIV/AIDS や CJD など慢性感染症については、サーベイランスについて問題があることが指摘された。これらの問題を解決するために、結核対策に必要な要素は「経過措置」あるいは「特例」ではなく、現行の感染症法の問題点を是正する必要がある。結核予防法の統合にあたって感染症法を見直すことは、結核予防法が持っている優れた特質を他の慢性感染症の対策に導入する意義もある。

結核に関する規定を安易に「経過措置」あるいは「特例」にすると、今後、規制が必要な慢性感染症が現れた場合には、再度、「特例」で規定を設けなければならなくなることを意味しており、一般法としての不備が改めて問題となる。

3. 今後の結核対策に必要な以下の項目は以下のようなことであり、これらを「経過措置」や「特例」でなく、法の中に位置づけること。

(1) Governmental Commitment

WHO が提唱する DOTS 戦略の 1 要素であり、具体的には政府が対策の方針を明確に示し、予算・人員（研修を含め）を確保することである。結核予防法に記されている対策は欠くことのできない政策であることから、国が責任を持って対策の方向を示し、その実施を担保しなければならない。

近年、地方への権限の委譲が進んでいるが、地方行政においても財政難は大きな問題である。政策の必要性についてある程度理解されたとしても優先順位をつけざるを

得ないのが現状と考えられ、担当部局と財政部局の認識や首長の方針によって影響を受ける。その際に、法令に定められているか否かは予算作成上の大きな決定要因となる。従って、対策として必要なことは、大臣告示である「基本指針」あるいは「特定感染症予防指針」ではなく、法令の中に明記される必要がある。

(2) 定期健康診断

平成 16 年改正で改められた事項であり、その結果を見ることなく「経過措置」あるいは「特例」とする合理的な理由がない。

(3) 外来治療の公費負担制度（現行結核予防法 3 4 条）

結核は空気感染すなわち、個人レベルでの感染予防策に限界があり、また、治療が個々の治癒のみならず疾患対策の根本であり、さらに治療に長期間必要とすることのために患者の経済的負担が大きいことから、外来治療費についても公費負担することに合理的な理由がある。

感染症法には外来治療に対する公費負担制度がないが、現行の感染症法で規定されている疾患の中にも外来治療費の公費負担を行うべきものがあると思われる。

また、結核が社会経済的弱者に遍在化していることを考え合わせれば、経済的な問題が確実な治療の障害になっている例が増えるものと考えられ、今後の公衆衛生上の問題になる可能性が高いことから、これまで以上に給付を拡充することが望ましい。

(4) 患者登録、訪問指導と DOTS（同 2 5 条、2 6 条）

これらは確実な治療が結核対策の根本であることから必要とされることであり、結核患者が少なくなったとしても、変わらない基本原則であることから「経過措置」あるいは「特例」という考え方は該当しない。

(5) 適正医療の考え方

現行の感染症には「医療体制の確保」は含まれているが、「適正医療」の考え方はない。結核対策では、不適切な治療方式は患者の治癒率を低下させ、再発及びそれに伴う多剤耐性発生の原因になることから、適正医療の確保は極めて重要である。これは、医療基準の策定、結核診査協議会による審査、これに基づく公費負担がセットになって実効性が確保されている。我が国の多剤耐性結核が先進国の中でも少ないことは、「適正医療」の考え方の正当性とそれが有効に機能してきたことを示している。

(6) 入所命令と公費負担

入院から入所命令までの期間の公費負担の問題は、現行の感染症のいわゆる「応急入院制度」を結核に適用することにより、結核患者の少ない地域では問題は小さくなるが、大都市で患者数が多い保健所では対応は極めて難しい。

現行制度において、「命令入所」を緊急に出すことを必要とする理由を考えると、多くの場合、患者は命令を発しなくても医師の説明によって入院しているのである

のだから、それに対して改めて「命令」を出す必然性はなく、患者の経済的負担を考えて、公費負担が問題になるためである。

従って、「ハンセン病検証会議報告」の提言として示されているように、人権制限的な措置に限って公費負担する考え方を改めて、「公共保健（パブリック・ヘルス）の目的が存在する場合には強制の要素がなくても予算措置を講ずるよう努力するとの原則」を取り入れることが解決になると考える。すなわち、公衆衛生上の必要性がある入院の基準を示して、個々の患者の該当する期間について結核診査協議会における審査を経て公費負担をする制度を創設すれば、現行のように月2回程度の結核審査会の開催でも十分対応できる例がほとんどであり、数は少ないながら医師の説明・説得に応じず感染を拡大させることが危惧される患者に対しては、応急入院・勧告・措置の一連の手続きによる入院をさせ、感染拡大を防ぐことが可能とする方が合理的かつ効率的であると考えられる。

また、この制度によって現在問題になっている結核の疑いで入院した患者が非結核性抗酸菌症と判明した場合の公費負担問題も解決することができる。

(7) 潜在性結核感染症の治療

化学予防（潜在性結核感染症の発病前治療）は結核対策として教科書にも記載されている治療である。感染して発病する可能性が高い者に予防的な治療を行うことは、個々人に対する発病予防のみならず、感染源の発生を減らす公衆衛生上の便益も大きい。化学予防（潜在性結核感染症の発病前治療）を「患者」の治療と区別して、「29歳まで」という既に医学的根拠を失った基準で対象を規定していることは、世界標準から大きくはずれている。

(8) 患者分類

感染症法6条で規定されている患者分類は①患者、②疑似症患者：感染症の疑似症を呈している者、③無症状病原体保有者：感染症の病原体を保有している者であって当該感染症の症状を呈していないものであり、これらは現に感染性があるか否かを基準としているが、結核では主に治療の必要性から患者を決めていることから適合しない。上記の化学予防を法的に位置づけるには、この分類を改正する必要がある。

発病していないが最近感染を受けた可能性がある者は本来届け出の対象として、届け出に基づいて感染源となった者を調査する必要がある。このためにも患者分類の改正が必要である。

4. 必要な議論をきちんと行うこと。

(1) 強制的な入院制度

強制的な入院措置制度が必要であることは、先般の調査結果からも明らかであり、感染症法にその規定があることから、手続き規定は整うことになる。しかし、多剤耐性結核患者で治療の方法がなく、感染性がなくなる患者に対する対応をきち

んと議論する必要がある。このようなことは、急性感染症では想定されていないことであり、制度改正の前に十分な議論と関係者の共通の理解を形成する必要がある。

(2) 感染症法の見直しについて

上記に感染症法の見直しの必要性を記したが、その方向性については当然のことながら、十分な議論が必要である。

5. 先の結核予防法の改正点で問題がある点を正すこと。

(1) 命令入所と公費負担の問題

「同居者」がない場合の入院医療の確保、入院から入所命令決定（診査協議会開催）までの公費負担、結核と疑われて入院した非結核性抗酸菌症の公費負担、潜在性結核感染症の届け出、化学予防に係る公費負担の年齢制限は、結核のまん延防止対策上、非常に問題が大きい。

(2) BCG 接種

法定接種が可能期間を実質上6ヶ月までに限ることによって、市町村における対応の格差が生じていることが明らかになっており、また、一部の市町村では接種率の低下を招くものと予想されている。早期接種が望ましいことは確かであるが、1歳までの接種することを制限する医学的根拠はない。このことから、1歳まで接種可能にするべきである。

(3) 対策現場の状況を勘案した改正を行うこと

先の結核予防法改正の際には、専門家の意見を十分に取り入れることなく改正が行われたため、対策現場を大きく混乱させる結果となった。この反省に立ち、今後の制度改正には現場の状況を十分勘案し、公衆衛生学的な知見を取り入れた制度改正を行うこと。

6. 結核予防法の再改正を検討すること

上述のように、結核予防法を感染症法に統合するためには様々な課題があり、感染症法を慢性感染症にも対応できるような形にするためには、時間をかけた十分な議論が必要と思われる。一方で、去年の結核予防法改正は上述のような大きな問題を残しており、これを放置することにより、感染を防ぐことができたはずの人が感染・発病する結果を引き起し、まん延状況の改善の障害になるものと危惧されることから、早期の対応が必要である。これらのことから、感染症法への統合が困難との結論が出された場合には、早急に結核予防法の再改正を図るべきである。